

Revista Brasileira de Odontologia Legal – RBOL

ISSN 2359-3466

<http://www.portalabol.com.br/rbol.html>



Vigilância Sanitária

OLHAR VIGILANTE NA QUALIDADE DOS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS: A IMPORTÂNCIA DA VIGIPÓS

Vigilant view on the quality of dental products: the importance of VIGIPÓS

Paula Cicília Faquim RODRIGUES¹, João Batista de SOUZA², Leandro Brambilla MARTORELL³, Pedro Henrique de FREITAS⁴, Lawrence Gonzaga LOPES²

¹Doutoranda em Clínica Odontológica pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Goiás. Fiscal da Coordenação de Vigilância Pós-Comercialização da Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado de Goiás.

²Doutor em Dentística pela Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo. Professor Associado da área de Dentística e Materiais Dentários na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás.

³Doutorando em Bioética e Saúde Pública pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética e Saúde Pública da Universidade de Brasília. Professor de Bioética e Saúde Coletiva na Universidade Paulista – Campus Goiânia e UniEvangélica.

⁴Doutorando em Materiais Dentários pelo Programa de Pós-Graduação em Materiais Dentários da Universidade de Campinas – Unicamp.

Informação sobre o artigo

Recebido: 26 Maio 2015

Aceito em: 12 Julho 2015

Autor para correspondência

Paula Cicília Faquim Rodrigues
Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado de Goiás.
Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul, Goiânia – Goiás, Brasil. CEP 74.093-250 .
E-mail: paula.rodrigues@saude.go.gov.br

RESUMO

Introdução: A Vigilância Sanitária agregou à suas ações um olhar diferenciado nos produtos, deixou de ver apenas a sua produção e locais de venda/uso e passou a acompanhar o produto no pós-comércio. Este olhar diferenciado é por ter como parceiro dessa ação os profissionais de saúde e a população de um modo geral para identificar e informar, aos serviços de Vigilância Pós-Comercialização (VIGIPÓS), problemas verificados ao utilizar esse produto. Porém para que a VIGIPÓS tome conhecimento destes desvios de qualidade ocorridos com os produtos utilizados na prática diária é essencial a denúncia/notificação por parte do profissional de saúde. Objetivo: Apresentar aos profissionais da área da saúde, em especial cirurgiões-dentistas, as possibilidades que os mesmos têm de atuar em conjunto com a vigilância pós-comercialização para a melhoria contínua da qualidade dos produtos para saúde que estão no mercado para consumo. Conclusão: Faz-se necessária a contribuição dos profissionais de saúde, como os cirurgiões-dentistas, para denunciar e notificar os desvios de qualidade detectados por meio do NOTIVISA e, assim, contribuir para que a VIGIPÓS execute adequadamente e pontualmente suas ações.

PALAVRAS-CHAVE

Qualidade de produtos para o consumidor; Produtos para saúde; Notificação; Vigilância sanitária.

INTRODUÇÃO

Durante a prática clínica odontológica, há situações em que os profissionais observam falhas nos produtos odontológicos antes ou durante o seu uso, como luvas perfuradas¹, fios de sutura rompidos, agulhas com pouco poder de penetração em mucosas, materiais de moldagem com o tempo de presa alterado, dentre outras. Entretanto, muitas vezes por desconhecimento, os profissionais não dispensam a devida atenção a estes fatos geralmente pela precária informação e orientação sobre qual conduta tomar em casos de desvios de qualidade de produtos utilizados no consultório odontológico.

Diante deste fato, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possui em sua estrutura a Vigilância Pós-Comercialização (VIGIPÓS) que tem o objetivo de investigar todos os desvios de qualidade (com ou sem danos à saúde) relacionados aos produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso, tais como medicamentos, cosméticos,

saneantes, alimentos, cosméticos, produtos para a saúde, dentre eles produtos e equipamentos odontológicos^{2,3}. Ou seja, existe à disposição da população uma coordenação dentro da Vigilância Sanitária para investigar problemas referentes aos produtos que já estão no mercado para comércio e utilização.

Isto ocorre porque os produtos novos, antes de serem colocados no mercado, passam por análises prévias. Entretanto, quando esse produto é comercializado em grande escala ou escala comercial, eventos inesperados podem ocorrer na fase pós-comercialização. O desvio de qualidade é considerado multifatorial, podendo ocorrer na fabricação, na esterilização do produto, no transporte, no armazenamento, e/ou no procedimento do profissional. Porém, estas adversidades às vezes não são detectadas durante a avaliação da pré-comercialização e as dúvidas quanto ao desempenho destes produtos podem não ser respondidas com convicção, até que

o produto esteja no mercado por um período significativo.

E a partir disto, a VIGIPÓS estipula sua dinâmica de trabalho com o monitoramento contínuo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio das informações fornecidas pelo mercado, fabricantes e, principalmente, profissionais de saúde, para detectar possíveis falhas que possam alterar a qualidade e desempenho de produtos, e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

O gerenciamento dos desvios de qualidade (queixas técnicas e eventos adversos) destes produtos é realizado com base em denúncias e, principalmente, por meio de notificações pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA^{2,3}, feitas pelos profissionais de saúde e consumidores.

Desta forma, o objetivo deste artigo é apresentar aos profissionais da área da saúde, em especial cirurgiões-dentistas, as possibilidades que os mesmos têm de atuar em conjunto com a vigilância pós-comercialização para a melhoria contínua da qualidade

dos produtos para saúde que estão no mercado para consumo.

ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Desde a hora em que se acorda e durante todo o dia as pessoas lidam com objetos, produtos e serviços que interferem na saúde da população. O creme dental, os produtos na mesa do café da manhã, os medicamentos que porventura são consumidos, o material de limpeza utilizado nas casas, creches e escolas onde os filhos passam boa parte do dia, na academia de ginástica, etc, são exemplos de serviços ou produtos que fazem parte do dia a dia de pessoas e que podem, em maior ou menor grau, trazer riscos à saúde⁴.

Percebe-se, assim, que a área de atuação da vigilância sanitária é muito vasta, que tem como função intervir em todas as etapas e processos das atividades direta ou indiretamente relacionadas à saúde, desde a produção até o uso de produtos e serviços, assim como nas consequências destes para o planeta². Alimentos, medicamentos, sangue-hemocromos, cosméticos, saneantes – como produtos de

limpeza e higiene, inseticidas, raticidas e cloro, equipamentos para diagnóstico e tratamento de doenças, serviços médicos e hospitalares, e propaganda são algumas das áreas nas quais a vigilância sanitária atua, dentre muitas outras.⁵

A principal atuação da vigilância sanitária nos estabelecimentos de saúde e serviços de interesse da saúde é a inspeção sanitária, que consiste, basicamente, em observar uma dada realidade, comparar com o que foi estabelecido como ideal para essa situação, emitir um julgamento acerca do que foi observado e adotar medidas em função desse julgamento, considerada uma atividade de avaliação da qualidade dos estabelecimentos⁴. A inspeção sanitária deve ir além da famosa tríade “piso, teto, parede” e para uma boa avaliação, é preciso que sejam adotados três enfoques: da estrutura, do processo e do resultado, segundo modelo proposto por Avedis Donabedian⁴.

Medicamentos, soros, vacinas, sangue e hemoderivados, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos,

equipamentos e artigos médico-odontológicos e hospitalares, produtos destinados à correção estética e outros) procedimentos de alta complexidade, os cosméticos, produtos de higiene e perfumes, os saneantes domissanitários, seus elementos, tais como embalagem e rotulagem, os estabelecimentos produtores e de comercialização e armazenamento, os meios de transporte e a propaganda destes produtos estão submetidos à Vigilância Sanitária, em todas as etapas, desde a produção ao consumo^{6,7}.

Os produtos sob vigilância sanitária só podem ser fabricados e comercializados após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Mesmo alguns produtos dispensados de registro carecem do pronunciamento oficial sobre a dispensa ou não de registro. Se estiverem em lista de produtos dispensados de registro sua colocação no mercado deve ser notificada⁶.

É importante destacar que outros produtos de interesse da saúde, além de alimentos e medicamentos, também têm sido objeto de preocupação. A ANVISA

conta com um núcleo dedicado às atividades de pós-comercialização ou uso dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Está sob sua responsabilidade a coordenação e a implantação, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS que tem por objetivo receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas decorrentes de produtos e serviços para a saúde, monitorar, analisar e investigar essas notificações para a adoção de medidas com a finalidade de impedir ou diminuir o dano. Outra iniciativa da ANVISA foi a criação da Rede de Hospitais Sentinela, cujos hospitais devem notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico- hospitalares em uso no Brasil⁴.

PROCESSO DE REGULAÇÃO DE PRODUTOS

O processo de regulação de produtos está dividido em duas

fases distintas: pré-comercialização e pós-comercialização/pós-uso.

Vigilância Pré-Comercialização

A fase de registro, feita com base na identidade, qualidade, segurança, preservação e estabilidade do produto baseia-se em uma série de testes, que, após análise e aprovação, gera autorização para comercialização durante um período de 05 (cinco) anos; período em que o produto estará sujeito ao teste de uso e desempenho em larga escala⁸.

Neste momento três conceitos são fundamentais para a segurança dos produtos para saúde, a saber: conformidade, eficácia e efetividade. Para Antunes⁸, entende-se por conformidade o cumprimento de normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas. Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas (estudos clínicos, fase I, II e III). Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina (condições padronizadas ou fase IV). Essa sucessão de atributos em um produto é que garante a segurança

do mesmo no mercado. Para tanto se faz necessária a realização de estudos que comprovem a real segurança dos produtos⁸.

Em sua grande maioria, esses estudos são realizados para fins de autorização de comercialização. Esses estudos são submetidos às autoridades sanitárias para verificação das provas de eficácia e de conformidade dos respectivos produtos analisados. Se essas autoridades entendem que as provas apresentadas já são suficientes, a autorização de comercialização é deferida. No contrato de comercialização no país, as certidões de registro para livre comercialização determinam quais as regras legais a serem obedecidas, além dos resultados dos testes que provam a segurança e os estudos que permitiram apoiar a prova para o deferimento⁸.

Uma vez que o processo de pré-comercialização (avaliação, registro e disponibilização de uso) é finalizado, e um produto entra no mercado consumidor, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de

uso, técnica e habilidade do usuário, etc. Este período é conhecido como pós-comercialização.

Vigilância Pós-Comercialização – VIGIPÓS

Os produtos novos antes de serem colocados no mercado passam por análises prévias, entretanto, quando esse produto é comercializado em grande escala ou escala comercial, eventos inesperados podem ocorrer na fase pós-comercialização, assim como o aumento significativo do número ou da intensidade dos eventos esperados⁷. O desvio de qualidade é multifatorial, podendo ocorrer na fabricação, na esterilização do produto, no transporte, no armazenamento, e ou no procedimento do profissional, além de questionamentos relacionados à durabilidade, a biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos dentre outros. Entretanto, estas adversidades às vezes não são detectadas durante a avaliação da pré-comercialização e as dúvidas quanto ao desempenho destes produtos podem não ser respondidas com convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo.

Como exemplo, uma falha na avaliação da segurança de um produto para a saúde que marcou o desenvolvimento da vigilância pós-comercialização foi registrado nos Estados Unidos e refere-se ao caso da válvula cardíaca côncavo convexa de *Björk-Shiley* (BSCC)⁷. Em 1973 foi implantado nos Estados Unidos, sob a coordenação da *Food and Drug Administration* (FDA), um programa de relatos voluntários de eventos adversos relacionados a produtos para a saúde⁹. A partir de 1979, foram notificados eventos adversos graves associados ao rompimento do suporte de uma dada válvula cardíaca e o escape do disco. Esta situação contribuiu para em 1984, ser determinada a obrigatoriedade, por parte de fabricantes e importadores, da notificação de mortes, eventos adversos graves e certos tipos de mau funcionamento de produtos médicos. A partir de alguns estudos indicando para a expressiva subnotificação, foi determinada a obrigatoriedade dos reportes de óbitos e outros eventos adversos graves, por parte dos estabelecimentos que utilizam os produtos para a saúde, à FDA e ao fabricante⁸.

Com a finalidade de estudar, investigar e monitorar os resultados inadequados dos serviços e produtos sob vigilância sanitária, a ANVISA implementou no Brasil áreas de gerenciamento e inspeção em Farmacovigilância (medicamentos), Hemovigilância (hemocomponentes, sangue e derivados) e Tecnovigilância (produtos para saúde – materiais odontológicos) de produtos sob Vigilância Sanitária Pós-Comercialização/Pós-Uso (VIGIPÓS)².

A Tecnovigilância é definida como um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de correlatos ou produtos para saúde na fase de pós comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população^{2,3,12}. O conceito produto para a saúde, objeto da tecnovigilância, abrange: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou

metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios, bem como produto para diagnóstico de uso *in vitro*³.

Uma vez que um desses produtos é utilizado, podem ser identificados problemas inesperados relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço, técnica e habilidade do usuário; os quais, nem sempre, podem ser detectados durante a avaliação pré-registro. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto seja utilizado em larga escala por um período significativo^{10,11}.

Leal *et al.*¹ avaliaram, por meio do método da pressão d'água e com a utilização do corante Rodamina B diluído, a integridade de luvas de procedimento, de cinco marcas comerciais, utilizadas pelos ortodontistas do Curso de Especialização em Ortodontia da Universidade Federal de Pernambuco. Os resultados demonstraram que 15,6% das luvas

avaliadas apresentaram perfurações. As posições mais afetadas foram a palma da mão, com 79,5 % e os dedos, com 82,2%, revelando que, apesar de as luvas serem um método eficaz de proteção individual, são passíveis de falhas.

Silva *et al.*² analisaram os dados dispostos nas embalagens, rótulos e instruções de uso das limas endodônticas tipo Kerr, para verificar informações sobre fabricantes, importadores e características do produto de acordo com às normas vigentes da ANVISA, do Código de Defesa do Consumidor (CDC) e de outras regulamentações correlatas, com ênfase nas repercussões de interesse legal. Foram coletadas 11 amostras de diferentes marcas comerciais de limas tipo Kerr da primeira série completa (15-40) em 29 estabelecimentos de comércio varejista de produtos odontológicos. Verificaram ausência e/ou insuficiência de informações legalmente exigidas, com variações quanto ao tipo de dado faltante ou inadequado conforme as diferentes marcas. Destacam-se aspectos sobre a falta do registro do produto na ANVISA, ausência de prazo de

validade e informações impressas em adesivos ou gravadas diretamente sobre a embalagem comercial, com insuficiência de dados, em detrimento de instruções de uso mais completas. E quando verificaram se as informações dispostas nas embalagens, rótulos e instruções de uso das limas recolhidas estavam de acordo com a legislação vigente pela ANVISA e pelo CDC, observou-se que nenhuma das marcas fornecia informações sobre o modo de usar e o meio de acondicionamento das limas antes/após o uso¹³.

Dada a exponencial quantidade e variedade de produtos e serviços oferecidos diariamente ao consumo, o Estado, de forma isolada, torna-se incapaz de alcançar a totalidade das situações para um adequado controle sanitário. O consumidor, ao utilizar o canal de comunicação disponibilizado pelo Estado para o acolhimento de denúncia, funciona como um agente auxiliar, incorporando seu comportamento como parte sinérgica às ações de controle do Estado. Por meio dessa ação, os serviços de vigilância sanitária podem identificar os produtos que apresentam mais

problemas e, dessa forma, auxiliar na orientação para o desenho de programas de inspeção e monitoramento, bem como retroalimentar outras atividades, como a de registro de produtos, podendo apontar a necessidade de revisão, suspensão ou cancelamento de registro. Essa comunicação entre o consumidor e os órgãos sanitários pode ser realizada por diversas vias como e-mail, disque denúncia e, principalmente, por meio de notificações pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA^{2,3}.

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria n° 1.660, de 22 de Julho de 2009², do Ministério da Saúde, para receber as notificações de casos confirmados ou suspeitos de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à produtos sob vigilância sanitária. Atualmente, apenas os profissionais da saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição de área podem se cadastrar para notificar nesse sistema^{2,3,14}.

Podem utilizar e alimentar o sistema, após cadastro de acordo com a categoria do notificante, os

profissionais de serviços de diversos órgãos sanitários e instituições de saúde, tais como: hospitais; clínicas; hemocentros; laboratórios; Centros de Integração e Apoio ao Trabalhador (CIAT), entre outros; ANVISA; Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais; Secretarias de Estado e Municipais de Saúde; e Laboratórios de Saúde Pública. Ademais, podem notificar eventos as universidades e centros de pesquisa, haja vista seu papel relevante na divulgação e construção do saber científico. O sistema NOTIVISA também permite sua alimentação com dados fornecidos por profissionais que atuam em drogarias, farmácias, empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores), além dos profissionais de saúde liberais¹⁵. Entretanto, qualquer cidadão brasileiro pode denunciar uma queixa técnica ou um evento adverso de produtos sob vigilância por meio dos formulários de notificação, disponíveis no site da ANVISA. A notificação pelo NOTIVISA é realizada por meio eletrônico.

Na notificação deve conter a descrição detalhada (i) do incidente ocorrido; (ii) dos dados pessoais do paciente ou usuário envolvido, tais como nome, nome da mãe, data de nascimento; (iii) dos dados do produto, como: nome comercial, número do registro na ANVISA, nome do fabricante /importador / distribuidor / lote modelo e número de série³.

Oliveira et al.¹⁷ realizaram um levantamento das notificações presentes no banco de dados do NOTIVISA de 2006 à 2011 e, dentre outros resultados, verificaram que 69,8% dos notificantes eram da Rede Sentinela; 15,5% de hospitais colaboradores e 11,8% de profissionais de saúde. Além disso, verificaram também que o produto com mais notificação de evento adverso foram os medicamentos, seguidos dos artigos médico-hospitalares e do sangue e hemocomponentes.

A unidade de Tecnovigilância da ANVISA/NUVIG/UTVIG realizou um levantamento no banco de dados do NOTIVISA das notificações recebidas relacionadas ao comportamento das luvas cirúrgicas e de procedimento no país. Verificaram que foram feitas

2.604 notificações à ANVISA. Deste total, 159 notificações estavam associadas à ocorrência de eventos adversos observados principalmente nos profissionais de saúde como manifestações cutâneas, ressecamento da pele, alergia, edema, prurido, descamação. Em relação às notificações de queixa técnica, observaram que a maior parcela das notificações incluiu falhas de material fragmentado ou degradado, ou seja: luvas rasgadas (41,3%); furadas (22,0%); com partes faltantes (10,5%); ou colabadas (8,3%); bem como aquelas com a presença de corpo estranho (8,2%). Estes resultados foram decisivos para a publicação, pela ANVISA, da RDC N° 5/2008 dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e de procedimento, tornando compulsórios os ensaios físicos pelas empresas descritos nas Normas Técnicas¹⁶.

O NOTIVISA é a principal ferramenta para gerenciamento da qualidade final dos produtos que estão no mercado, a fim de prevenir riscos e/ou tomar pertinentes ações sanitárias, como por exemplo, houve suspensão em 2006 pela

ANVISA do comércio e o uso de lotes de anestésico odontológico lidocaína devido ao recebimento de notificações sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso dos anestésicos, como náusea, dor de cabeça, tontura e vômito¹⁴.

Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) analisam a notificação de acordo com a gravidade e risco do EA ou QT. As notificações enviadas são mantidas sob sigilo e as informações recebidas servirão para¹⁷:

- subsidiar o SNVS na identificação precoce das reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, cooperando assim com a melhoria da qualidade e efetividade dos produtos colocados a disposição da população;

- aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos utilizados pelos brasileiros levando a construção de um banco de informações mais próximo a nossa realidade e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados;

- regular os produtos comercializados no País e, de forma

geral, promover ações de proteção à Saúde Pública.

DISCUSSÃO

Todos os produtos sob vigilância sanitária como artigos e equipamentos médico-hospitalares, medicamentos, vacinas, sangue e hemoderivados, cosméticos, saneantes, alimentos, etc, ou seja, tudo que é utilizado e consumido no dia a dia, desde um creme dental até um aparelho de ressonância magnética são monitorados pela vigilância sanitária, desde a sua produção até à verificação de desvios de qualidade após seu consumo. Neste contexto, destaca-se a importância da atuação da VIGIPÓS, que é uma área da vigilância sanitária que analisa e investiga as queixas técnicas e os eventos adversos relacionados aos produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso, tais como os produtos liberados para o comércio (medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, etc) e os de origem humana (sangue, tecidos, células e órgãos)².

No âmbito do VIGIPÓS, considera-se Queixa Técnica (QT) como alteração ou irregularidade de

um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá causar um dano à saúde individual e coletiva. Por exemplo, desvio de qualidade, produto sem registro ou falsificado^{2,18}. Os Eventos Adversos (EA) referem-se a qualquer dano sofrido em humanos, decorrente do uso de um dos produtos que sejam controlados pela ANVISA. Por exemplo, uma vacina que causou reação inesperada ou indesejada a um paciente^{2,18}.

A dinâmica do trabalho da VIGIPÓS é o monitoramento contínuo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio das informações fornecidas pelo mercado, profissionais de saúde e fabricantes com a finalidade de detectar possíveis falhas que possam alterar a qualidade e desempenho de produtos e outras tecnologias, e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado³. O gerenciamento das queixas técnicas e dos eventos adversos destes produtos é realizado com base nas denúncias dos profissionais de saúde e usuários³. A fonte destas informações pode ser proveniente

do disque denúncias, por e-mails e, principalmente, por meio de notificações cadastradas no

NOTIVISA, de acordo com o fluxograma (Figura 1)^{2,3}.

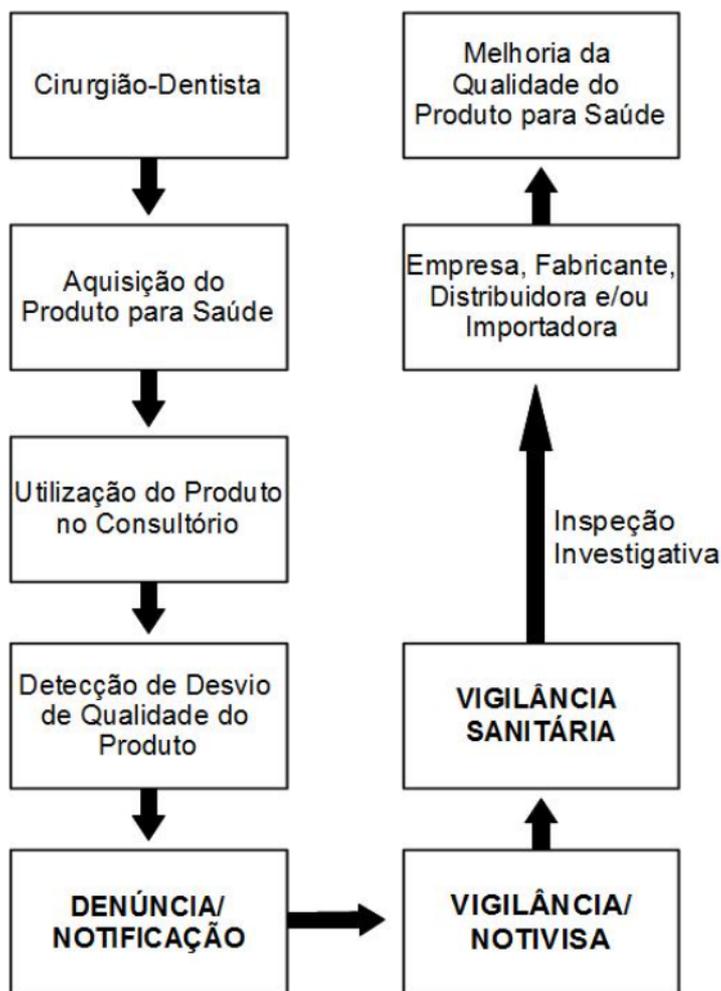


Figura 1: Fluxograma da sequência de monitoramento, avaliação e investigação de produtos para saúde.

A notificação é obrigatória para as empresas detentoras de registro¹⁸ e para serviços de saúde¹⁹; e é voluntária para profissionais e população em geral. Os critérios para a notificação compulsória pelas empresas, bem como sua oportunidade, estão

claramente definidos em resolução específica, a RDC 67/2009¹⁸. Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o problema ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação. O envio de

uma notificação não implica que o profissional de saúde ou o produto tenham necessariamente contribuído para tal ocorrência¹⁵.

É importante lembrar que nem toda notificação gera uma medida sanitária, seja ela regulatória ou não. Muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam consistentes a ponto de desencadear ações por parte do SNVS. Por isso é importante notificar sempre que houver suspeita de um evento adverso ou queixa técnica. Sendo principalmente o profissional de saúde essencial para subsidiar as ações de vigilância em saúde, com vistas a proteger a população dos riscos da utilização de produtos fora das especificações técnicas e legais¹⁴.

A seguir alguns exemplos práticos do que pode ser notificado: falta de instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas de alimentos, medicamentos, artigos médico-hospitalar ou de cosmético; presença de corpo estranho em medicamento ou alimento; reação alérgica ao uso de medicamento,

saneante ou cosmético; reação transfusional após transfusão de hemocomponente; luva de procedimento furada ou rasgando com facilidade; rotulagem incorreta de produtos; mau funcionamento de equipamentos, e milhares de outras situações que podem ocorrer após o uso de produtos sob vigilância sanitária.

Partindo do exposto, a Vigilância Pós-Comercialização/Pós-Uso, em conjunto, principalmente, com os profissionais de saúde tem a importante missão de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle, como o NOTIVISA, e orientar para a prevenção de riscos. Ou seja, o profissional de saúde essencial para subsidiar as ações de vigilância em saúde, com vistas a proteger a população dos riscos da utilização de produtos fora das especificações técnicas e legais.

Sendo assim, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis e as

medidas necessárias as mais rápidas e adequadas.

Portanto, os profissionais da área de saúde devem notificar as irregularidades dos produtos detectadas não somente durante a prática profissional, mas no também no dia a dia e assim colaborar para melhoria contínua da qualidade dos produtos sob vigilância sanitária ofertados à população, principalmente os produtos e equipamentos utilizados na prática diária odontológica. Nesse sentido, cada cidadão pode contribuir nessa perspectiva, quer ver um exemplo: ao comprar remédios ou alimentos, verifique as condições do produto, o rótulo, a data de vencimento. Assim todos estão contribuindo para um maior rigor por parte das indústrias e do comércio.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A vigilância sanitária é uma prática coletiva e cada cidadão tem um papel fundamental na fiscalização e na denúncia ao órgão de vigilância sanitária da sua região sempre que entender que as normas sanitárias foram descumpridas, tanto em relação aos serviços quanto aos produtos sobre vigilância sanitária, que estão tão presentes no nosso dia a dia.

Entretanto, para que sua atuação seja mais eficiente e gere melhorias na qualidade destes produtos, faz-se necessária a contribuição dos profissionais de saúde, como os cirurgiões-dentistas, para denunciar e notificar os desvios de qualidade detectados por meio do NOTIVISA e, assim, contribuir para que a VIGIPÓS execute adequadamente e pontualmente suas ações.

ABSTRACT

The health surveillance has added to its stock a different look in the products, failed to see only the production and sale of local / use and started to follow the product post-trade. This distinctive look is to have as a partner of this action health professionals and the population in general to identify and inform the post- commercialization surveillance services. However, for that surveillance becomes aware of these quality deviations occurred with products used in daily practice is essential to the complaint / notification by the health care professional. Thus, the aim of this article is to present to the health care professionals, especially dentists, the

performance of post-marketing surveillance for continuous improvement of product quality for health that are in the market for consumption. In other words, so that the performance of the surveillance is more efficient and generate improvements in the quality of these products, it is necessary the contribution of health professionals such as dentists, to report and notify quality deviations detected through NOTIVISA and thus contribute to the VIGIPÓS fulfill properly and punctually their actions.

KEYWORDS

Consumer product safety; Notice; Health products; Health surveillance.

REFERÊNCIAS

1. Leal MHC, Pinheiro JT, Aguiar CM, Leão EC. Avaliação da integridade das luvas de procedimentos utilizadas na clínica ortodôntica. *Rev Gaúcha Odontol.* 2004; 52(4): 251-5.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Institui o Sistema de Notificação e Investigação Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Portaria MS/ANVISA n.1.660, de 22 de julho de 2009.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.
4. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde – Parte 2 / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária e Escola: parceiros na construção da cidadania/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2008.
6. Costa EA. Vigilância Sanitária: Proteção e defesa da saúde. 2ª Ed. São Paulo: Sobravime; 2005.
7. Vicente MG. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. BIT Boletim Informativo de Tecnovigilância. Ano III. 2012; (3):1-23.
8. Antunes E, Vale M, Mordelet P, Grabois V. Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Paris: ACODESS, 2002. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e9a9a400474594009b93df3fbc4c6735/capitulo_3.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 30 de abril de 2015.
9. FDA. Food and Drug Administration. How to report a problem (Medical Devices). Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>. Acesso em 30 de abril de 2015.

10. Rabêlo RB. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela. Dissertação (Mestrado). Centro de Pesquisas Ageu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz. Recife, PE; 2007 144p.
11. Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária. Cartilha de Notificações em Tecnovigilância. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2003.
12. Silva RF, Prado MM, Oliveira HCM, Portilho CDM, Freitas GC, Daruge Júnior E. Análise legal de embalagens de limas tipo Kerr. Parte I – informações sobre fabricantes, importadores e características do produto. Rev. Odontol. UNESP. 2008; 37(4): 337-43.
13. Silva RF, Prado MM, Oliveira HCM, Portilho CDM, Freitas GC, Daruge Júnior E. Análise legal das informações sobre instruções de uso presentes nas embalagens de limas K-File. RSBO 2010; 7(2): 200-7.
14. Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária. ANVISA suspende comércio de dois anestésicos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/271106_6.htm>. Acesso em: 25 de abril de 2015.
15. Oliveira JR, Xavier RMF, Santos Júnior AF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011*. Epidemiol Serv Saúde. 2013; 22(4): 671-8.
16. VIGIPÓS. A regulação de luvas no Brasil. Boletim Eletrônico de Investigação em Vigilância Sanitária 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/boletim_vigipos/boletim_nuvig.htm>. Acesso em: 24 de maio de 2015.
17. Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária. Apresentação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 25 de abril de 2015.
18. Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária. Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Resolução n.67, de 21 de dezembro de 2009.
19. Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária. Dispõe sobre o Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Resolução n. 2, de 25 de janeiro de 2010.